

Notas de la versión para el cliente de Kinetigram

1 Información administrativa

Versión del software (cliente Kinect): V1.6.0

Versión del software (cliente Orbbec): V2.0.1

Versión de la suite Kinetigram™: V3.0

Nota: La suite Kinetigram incluye: Cliente Kinect, cliente Orbbec, servidor y procesador de datos

Fabricante:

Bioniks
2156 Central Avenue
Alameda, CA 94501
EE. UU.
help@bioniks.net
+1 (510) 747-1947
<http://www.bioniks.net>

Documento n.º:

320-00201-EE-ES-DO-03 Rev 13 2026-06

Instrucciones de uso:

320-00201-EE-ES-DO-02 Rev 10 2026-06

Representante europeo autorizado:

CMC Medical Devices & Drugs, S.L.
C/ Horacio Lengo n.º 18
C.P. 29006
Málaga, España

Importador:

Unión Europea
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM La Haya
Países bajos



2 Descripción del producto

Kinetigram es un software clasificado como dispositivo médico (ScDM) consistente en una aplicación de software que toma entradas de datos cinemáticos en 3D y genera mediciones calculadas (esta función está prevista para una versión futura; actualmente, los datos necesarios se almacenan para procesarlos en un momento posterior). La intención es servirse del software como una herramienta para ayudar a los médicos a determinar la movilidad de un paciente.

La función de las articulaciones de la extremidad superior se evalúa siguiendo el rendimiento de dos protocolos de movimiento: el espacio de trabajo accesible y el espacio de trabajo funcional. Para el espacio de trabajo accesible, se pide al paciente que mueva el brazo extendido en los planos vertical y horizontal adoptando diversos ángulos de acuerdo con las instrucciones de vídeo facilitadas. El espacio de trabajo accesible observado se evalúa mediante la superficie relativa del espacio de trabajo total y las superficies relativas de los cuadrantes. Para el protocolo del espacio de trabajo funcional, se pide al paciente alcanzar con la mano diversos puntos del cuerpo (p. ej., cadera, hombro, boca) durante la secuencia de movimiento. El rendimiento se evalúa detectando automáticamente si se consiguieron o no los diferentes puntos y asignando a cada punto un índice de proximidad.

3 Indicaciones de uso

3.1 *Uso comercial*

El Kinetigram es un Software clasificado como Dispositivo Médico destinado a utilizarse con una cámara 3D con el fin de evaluar la función de las articulaciones de la extremidad superior en adultos mediante la captura de datos cinemáticos en 3D. El uso del producto está reservado a profesionales médicos, junto con otros parámetros del paciente disponibles, como una herramienta de análisis del movimiento.

3.2 *Uso en investigación*

El Kinetigram es un Software clasificado como Dispositivo Médico destinado a utilizarse con una cámara 3D con el fin de evaluar la función de las articulaciones de la extremidad superior en pacientes adultos y pediátricos (edades pediátricas entre 5 y 17) mediante la captura de datos cinemáticos en 3D. El uso del producto está reservado a profesionales médicos, junto con otros parámetros del paciente disponibles, como una herramienta de análisis del movimiento.

Actualmente disponible en Australia y Nueva Zelanda como dispositivo en investigación.

4 Nuevas características y mejoras

- Adición de un nuevo módulo cliente, V2.X, para la cámara Orbbec Femto
- Nuevo cliente Orbbec:
 - Actualizaciones en la arquitectura del cliente para permitir la compatibilidad con futuras cámaras

- Modernizar la plataforma de la interfaz de usuario de UWP a WinUI
- La pantalla de configuración de la cámara incluye la visualización de infrarrojos (IR) y vídeo en color
- Varias mejoras en la configuración y el rendimiento del servicio

5 Problemas resueltos

- Problema n.º PRODPR-20: Eliminación de sesión (servidor Kinetigram v1.4.1)
- Problema n.º PRODPR-22: Cliente Kinetigram, parámetro de alternancia del protocolo ETA vinculado incorrectamente
- Problema n.º PRODPR-23: Compatibilidad ampliada con MySQL Flexible Server versión 8.0 (1 de junio de 2026)
- Problema n.º PRODPR-26: Mejora del servidor PostgreSQL

6 Problemas conocidos

- Problema n.º PRODPR-21: Alternancia de los parámetros de la interfaz de usuario del paciente
- Problema n.º PRODPR-24: Problema Azure B2C
- Problema n.º PRODPR-25: Mejora del servidor PostgreSQL

7 Precauciones

Todos los dispositivos médicos, incluido Kinetigram, tienen un riesgo potencial inherente asociado a su uso. Sin embargo, de acuerdo con la probabilidad y la intensidad de dichos riesgos, se ha determinado que el beneficio de su uso previsto supera los posibles riesgos.

PRECAUCIÓN (Estados Unidos): La ley Federal limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

PRECAUCIÓN – Dispositivo en investigación: Australia (todos los usos), Nueva Zelanda (todos los usos), Todas las regiones (uso en poblaciones pediátricas de 5-17 años)

Consulte el listado completo de precauciones en las Instrucciones de uso.